

DISPOSITIF DE SUSPENSION POUR LE TRAITEMENT DE PROLAPSUS ET D'INCONTINENCES URINAIRES

Publication number: FR2785521

Publication date: 2000-05-12

Inventor: ORY FRANCOIS REGIS; THERIN MICHEL

Applicant: SOFRADIM PRODUCTION (FR)

Classification:

- International: A61F2/00; A61B17/00; A61F2/00; A61B17/00; (IPC-1-7):
A61F2/00

- European: A61F2/00B6B4

Application number: FR19980014306 19981110

Priority number(s): FR19980014306 19981110

Also published as:



WO0027304 (A1)



EP1128781 (A1)



US6575897 (B1)



EP1128781 (A0)

Report a data error here

Abstract of FR2785521

The invention concerns a device (1) comprising at least one filiform suspension cord (2), made of non-absorbable material and with limited elasticity, and at least two anchoring parts (3) linked to the ends of said cord (2); said anchoring parts (3) are made of sheet material, having a flexible and open-worked structure, capable of adapting to the configuration of the respective implanting walls, and said parts (3) are designed to be fixed to those same walls by appropriate means, such as suturing or stapling means, and to be then incorporated, by tissue rehabilitation through them, in said surfaces.

Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 10.11.98.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 12.05.00 Bulletin 00/19.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : SOFRADIM PRODUCTION Société
anonyme — FR.

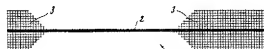
⑦2 Inventeur(s) : ORY FRANCOIS REGIS et THERIN
MICHEL.

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : GERMAIN ET MAUREAU.

⑤4 DISPOSITIF DE SUSPENSION POUR LE TRAITEMENT DE PROLAPSUS ET D'INCONTINENCES URINAIRES.

⑤7 Ce dispositif (1) comprend au moins un cordon de suspension (2) filiforme, en matériau non résorbable et à élasticité limitée, et au moins deux pièces d'ancrage (3) reliées aux extrémités de ce cordon (2), ces pièces d'ancrage (3) sont en matériau sous forme de feuille, à structure souple et ajourée, propre à s'adapter à la configuration des parois respectives d'implantation, et lesdites pièces (3) sont destinées à être fixées à ces mêmes parois à l'aide de moyens appropriés, tels que suture ou agrafage, et à être ensuite intégrées, par réhabilitation tissulaire à travers elles, à ces parois.



La présente invention concerne un dispositif de suspension pour le traitement par voie chirurgicale de prolapsus, notamment génitaux, urinaux et rectaux, et d'incontinences urinaires chez la femme âgée.

Les prolapsus génitaux, urinaux et rectaux proviennent d'un relâchement des tissus soutenant les organes, ainsi que du périnée. Leur traitement chirurgical implique de relier un ou plusieurs de ces organes (vessie, vagin, utérus, rectum) à des zones anatomiquement stables, notamment, côté antérieur, au niveau du ligament de Cooper, sur le bord postéro-supérieur du pubis ou, du côté postérieur, au niveau du promontoire, c'est-à-dire de l'angle antéro-supérieur du sacrum, en "suspendant" ces organes à ces zones anatomiquement stables.

Le traitement chirurgical des prolapsus est actuellement réalisé au moyen de sutures non résorbables ou de bandelettes de renfort pariétal.

Les sutures ont pour avantage d'être simples à mettre en place lors du traitement d'un prolapsus par voie ouverte, d'avoir un coût réduit et des possibilités d'utilisation étendues.

Elles ont toutefois pour inconvénient d'assurer une fixation ponctuelle et peu élastique du fil de suspension, qui est susceptible de provoquer un cisaillement des tissus sur lesquels elles sont mises en place, conduisant à une rupture de l'ancrage. Il en résulte que leur efficacité est modérée dans le temps. De plus, elles sont complexes à mettre en place lors du traitement des prolapsus par voie laparoscopique, compte tenu de la nécessité de faire de nombreux nœuds.

Les bandelettes ont pour avantages d'être simples à mettre en place quelle que soit la voie employée (voie ouverte ou laparoscopique), d'être efficaces et de permettre une répartition sur plusieurs points d'ancrage des contraintes qui sont exercées. Elles sont en outre susceptibles d'une intégration rapide à la paroi d'ancrage, par réhabilitation tissulaire.

Ces bandelettes ont toutefois pour inconvénient de devoir être vrillées lorsque les parois d'implantation respectives ne sont pas parallèles. La zone vrillée travaille dans des conditions guère favorables, en se déplaçant le long de la bande lors d'une tension, avec amincissement de cette dernière en son centre, rendant sa mise en place malaisée et accentuant l'effet de cisaillement. Une bande en matériau relativement

rigide, tel qu'en polypropylène monofilament, présente des bords pouvant être traumatisants pour les tissus environnants, sur l'ensemble de la longueur de la bande.

- Il n'existe pas à ce jour d'implant donnant toute satisfaction
- 5 pour le traitement spécifique des prolapsus et des incontinences urinaires, et la présente invention vise à remédier à cette lacune.

- A cet effet, le dispositif qu'elle concerne comprend au moins un cordon de suspension filiforme, en matériau non résorbable et à élasticité limitée, et au moins deux pièces d'ancrage reliées aux extrémités
- 10 de ce cordon ; ces pièces d'ancrage sont en matériau sous forme de feuille, à structure souple et ajourée, propre à s'adapter à la configuration des parois respectives d'implantation, et lesdites pièces sont destinées à être fixées à ces mêmes parois à l'aide de moyens appropriés, tels que suture ou agrafage, et à être ensuite intégrées, par réhabilitation tissulaire à
- 15 travers elles, à ces parois.

- Ainsi, le dispositif selon l'invention présente, à la différence des moyens employés selon la technique antérieure, une structure duale, chaque partie (cordon ou pièces d'ancrage) étant optimisée pour la fonction qu'elle doit remplir : le cordon, du fait qu'il est filiforme, n'est pas
- 20 traumatisant pour les tissus environnants, et son vrillage éventuel est sans conséquence sur son travail en traction et donc sur sa résistance dans le temps, ainsi que sur la maniabilité du dispositif ; grâce à l'élasticité de ce cordon, le chirurgien peut adapter la tension de la suspension sans perturber les zones d'ancrage ; les pièces d'ancrage peuvent être adaptées
- 25 à la forme de leur site d'ancrage et peuvent être fixées à celui-ci selon plusieurs points mutuellement distants puis être intégrées aux parois sur lesquelles elles sont ancrées par réhabilitation tissulaire à travers elles.

- Les ruptures par cisaillement des sutures au niveau des points d'ancrage sont supprimées et la structure ajourée des pièces d'ancrage
- 30 permet une intégration tissulaire intime et précoce, sans formation de coque fibreuse périphérique, pour une récupération fonctionnelle et une convalescence rapide du patient.

- Selon une forme de réalisation de l'invention, le dispositif comprend un cordon et deux pièces d'ancrage, dont une est fixée sur une
- 35 des extrémités du cordon et l'autre sur l'autre de ces extrémités.

L'une des pièces d'ancrage est destinée à être fixée à l'organe à suspendre et l'autre à la zone anatomiquement stable. Ce dispositif peut notamment être utilisé, individuellement ou en double, pour permettre une suspension utérine ou rectale postérieure avec ancrage au niveau du
5 promontoire ou une cystopexie par suspension des parois antérieure et latérales du vagin au ligament de Cooper (technique dite de Burch).

Selon une autre forme de réalisation de l'invention, le dispositif comprend un cordon, deux pièces d'ancrage fixées sur chacune des extrémités du cordon et une pièce d'ancrage fixée en un emplacement
10 déterminé de la longueur du cordon, en particulier au niveau de la zone médiane de celui-ci.

Les pièces d'ancrage fixées aux extrémités du cordon sont reliées à la zone anatomiquement stable tandis que la pièce d'ancrage fixée en un emplacement déterminé de la longueur du cordon vient
15 entourer une partie de l'organe à soutenir, à la manière d'une fronde. Le dispositif ainsi conformé peut notamment être utilisé pour une cystopexie par fronde sous cervicale.

Selon encore une autre forme de réalisation de l'invention, le dispositif comprend deux cordons munis chacun d'une pièce d'ancrage
20 reliée à une de leurs extrémités, les deux autres extrémités des cordons étant reliées à une pièce d'ancrage unique.

Les pièces d'ancrage reliées à l'une des extrémités des cordons sont destinées à être fixées à la zone anatomiquement stable tandis que ladite pièce d'ancrage unique est destinée à être fixée à l'organe à
25 suspendre. Ce dispositif peut notamment être utilisé pour permettre une suspension vaginale au promontoire, en cas de conservation de l'utérus.

Les cordons peuvent être parallèles ou former un angle entre eux.

Selon encore une autre forme de réalisation de l'invention, le
30 dispositif comprend deux cordons munis chacun d'une pièce d'ancrage reliée à une de leurs extrémités, les deux autres extrémités des cordons étant reliées à deux pièces d'ancrage, elles-mêmes reliées l'une à l'autre au niveau d'un de leurs bords.

Ces deux pièces d'ancrage assemblées présentent ainsi une
35 forme de feuillet permettant à l'ensemble d'être engagé de part et d'autre d'une partie d'un organe, notamment sur l'extrémité de cet organe, qu'il

peut "chapeauter". Le dispositif ainsi conformé peut notamment être utilisé pour une suspension du vagin au promontoire après hystérectomie.

Le cordon est de préférence constitué par une tresse de fils de polypropylène ou de polyéthylène téréphtalate (polyester).

- 5 La courbe d'élasticité de ce cordon est la plus linéaire possible de façon à permettre au praticien de procéder à des réglages de tension. Une résistance à la rupture de dix kilos est largement suffisante, et un allongement à la rupture de l'ordre de 40 %, obtenu linéairement depuis une charge de un ou deux kilos, est préférable.

- 10 De préférence, le cordon est constitué par une tresse tricotée en mailles jetées, constituée par quatre fils de deux bouts de polyester de 167 décitex texturé.

- Ce cordon a avantageusement une section supérieure à un millimètre carré environ pour éviter tout effet coupant par rapport aux
15 tissus environnants lors de sa mise en tension.

- Les pièces d'ancrage peuvent être constituées par un treillis tricoté ou non tissé, de préférence en polypropylène ou polyéthylène téréphtalate (polyester), du type de ceux utilisés pour le renfort de parois suite au traitement de hernies inguinales. Elles présentent des formes et
20 des dimensions adaptées à l'ancrage à réaliser et sont de préférence largement ajourées pour permettre la réhabilitation tissulaire précitée à travers elles.

- De préférence, le matériau du cordon et des pièces d'ancrage est identique.

- 25 Le cordon et les pièces d'ancrage peuvent être solidarisés par couture ou par soudure, notamment par ultrasons.

- Pour sa bonne compréhension, l'invention est à nouveau décrite ci-dessous en référence au dessin schématique annexé représentant, à titre d'exemples non limitatifs, plusieurs formes de
30 réalisation du dispositif de suspension qu'elle concerne.

- Les figures 1 à 3 en sont des vues à plat selon trois formes de réalisation ;

- la figure 4 en est une vue en perspective selon une quatrième forme de réalisation ;

- 35 la figure 5 est une vue en coupe très simplifiée du bas du tronc d'une personne, avec réalisation, au moyen d'un dispositif du type de celui

représenté à la figure 1, d'une suspension postérieure du vagin, avec un ancrage au niveau du promontoire ;

la figure 6 est une vue similaire à la figure 5, avec réalisation, au moyen de deux dispositifs du type de celui représenté à la figure 1, d'une cystopexie avec suspension des parois antérieure et latérales du vagin au ligament de Cooper ;

la figure 7 est une vue similaire à la figure 5, avec réalisation, au moyen de deux dispositifs du type de celui représenté à la figure 1, d'une suspension postérieure du rectum avec ancrage au niveau du promontoire ;

la figure 8 est une vue similaire à la figure 5, avec réalisation, au moyen d'un dispositif représenté à la figure 2, d'une cystopexie par fronde sous cervicale ;

la figure 9 est une vue similaire à la figure 5, avec réalisation, au moyen d'un dispositif du type de celui montré à la figure 3, d'une suspension du vagin avec ancrage au niveau du promontoire, l'utérus étant conservé, et

la figure 10 est une vue similaire à la figure 5, avec réalisation, au moyen d'un dispositif du type de celui montré à la figure 4, d'une suspension vaginale avec ancrage au niveau du promontoire, après hystérectomie.

Par simplification, les éléments qui se retrouvent dans ces différentes formes de réalisation, ou qui sont similaires d'une forme de réalisation à une autre, sont désignés par les mêmes références numériques.

La figure 1 représente un dispositif 1 de suspension pour le traitement par voie chirurgicale de prolapsus, notamment génitaux, urinaires ou rectaux chez la femme âgée.

Ce dispositif comprend un cordon 2 et deux pièces d'ancrage 3 fixées aux extrémités du cordon 1.

Le cordon 2 est filiforme et est constitué par une tresse tricotée en mailles jetées, formée par quatre fils de deux bouts de polyester de 167 décitex texturée.

Les pièces d'ancrage 3 sont constituées par un treillis tricoté de fils de polyester identiques à ceux formant le cordon 2. Elles ont une structure souple et ajourée, propre à s'adapter à la configuration des

parois des zones d'ancrage ou des organes à suspendre, et présentent des formes et des dimensions adaptées à l'ancrage à réaliser.

Ces pièces d'ancrage 3 sont fixées au cordon 2 par couture ou soudure, notamment par ultrasons.

5 La figure 5 montre une suspension postérieure du vagin 13 au promontoire 11, réalisée avec un dispositif 1 de ce type, les pièces d'ancrage 3 étant fixées aux parois d'implantation respectives par suture ou agrafage, et étant ensuite intégrées à ces parois, par réhabilitation tissulaire à travers elles.

10 La figure 6 montre une cystopexie, c'est-à-dire un soutien de la vessie 12, réalisée par suspension des parois antérieure et latérales du vagin 13 au ligament de Cooper 14, selon la technique dite de Burch, en utilisant deux dispositifs 1 tels que montrés à la figure 1.

15 La figure 7 montre quant à elle une suspension postérieure du rectum 15, avec ancrage au niveau du promontoire 11, réalisée au moyen de deux dispositifs du type de celui montré à la figure 1, les pièces d'ancrage 3 fixées au promontoire 11 étant superposées tandis que les deux autres pièces d'ancrage 3 sont fixées de part et d'autre du rectum 15.

20 La figure 2 montre un dispositif 1 comprenant un cordon 2 et deux pièces d'ancrage 3 telles que précitées, fixées sur chacune des extrémités du cordon 2. Ce dispositif 1 comprend en outre une pièce d'ancrage 4, similaire aux pièces d'ancrage 3, fixée au niveau de la zone médiane du cordon 2.

25 Ainsi que cela apparaît à la figure 8, dans le cas d'une cystopexie par fronde sous cervicale, les pièces d'ancrage 3 sont fixées au ligament de Cooper 14, tandis que la pièce d'ancrage 4 vient entourer le col urinaire, à la manière d'une fronde.

30 La figure 3 montre un autre dispositif 1, comprenant deux cordons 2 parallèles, munis chacun d'une pièce d'ancrage 3 reliée à une de leurs extrémités, les deux autres extrémités des cordons 2 étant reliées à une pièce d'ancrage 3 unique, de dimensions plus importantes que celles des deux autres pièces 3.

35 Comme le montre la figure 9, dans le cas d'une suspension du vagin 13 au promontoire 11, en cas de conservation de l'utérus 10, les pièces d'ancrage 3 reliées aux deux extrémités des cordons 2 sont fixées

au promontoire 11 tandis que la pièce d'ancrage 3 unique est fixée au niveau de la face antérieure du vagin 13, les deux cordons 2 passant de part et d'autre de l'utérus 10.

- La figure 4 montre encore un autre dispositif 1, comprenant
 5 deux cordons 2 munis de pièces d'ancrage 3 reliées à leurs extrémités. Deux pièces d'ancrage 3 sont reliées l'une à l'autre au niveau d'un de leurs bords.

- Ces deux pièces d'ancrage 3 présentent ainsi une forme de
 feuillet leur permettant, comme le montre la figure 10 dans le cas d'une
 10 suspension du vagin 13 au promontoire 11 après hystérectomie, de chapeauter l'extrémité du vagin 13.

- L'invention fournit ainsi un dispositif de suspension pour le
 traitement par voie chirurgicale de prolapsus, notamment génitaux,
 urinaires et rectaux, et d'incontinences urinaires chez la femme âgée, qui
 15 permet de remédier aux inconvénients des dispositifs homologues de la technique antérieure. En effet, ce dispositif présente, à la différence des moyens employés selon la technique antérieure, une structure duale, chaque partie (cordon ou pièces d'ancrage) étant optimisée pour la fonction qu'elle doit remplir : le cordon, du fait qu'il est filiforme, n'est pas
 20 traumatisant pour les tissus environnants, et son vrillage éventuel est sans conséquence sur son travail en traction et donc sur sa résistance dans le temps, ainsi que sur la maniabilité du dispositif ; grâce à l'élasticité de ce cordon, le chirurgien peut adapter la tension de la suspension sans perturber les zones d'ancrage ; les pièces d'ancrage peuvent être adaptées
 25 à la forme de leur site d'ancrage et peuvent être fixées à celui-ci selon plusieurs points mutuellement distants puis être intégrées aux parois sur lesquelles elles sont ancrées par réhabilitation tissulaire à travers elles.

- Il va de soi que l'invention n'est pas limitée à la forme de
 réalisation décrite ci-dessus à titre d'exemple mais qu'elle en embrasse, au
 30 contraire, toutes les variantes de réalisation. Ainsi, il apparaît que les dimensions et formes des pièces d'ancrage 3 peuvent être légèrement différentes d'une application à l'autre, de manière à présenter une forme adaptée à la configuration de la paroi d'implantation correspondante.

- De la même manière, il est entendu que le dessin est purement
 35 schématique et exemplatif. Notamment, les zones anatomiques d'implantation des pièces d'ancrage 3 peuvent varier en fonction de

l'évolution des techniques chirurgicales. Celles montrées aux figures 5 à 10 ne constituent qu'une aide à la compréhension du dispositif de suspension selon l'invention et ne sont pas sensées être représentatives de l'anatomie réelle de la région.

REVENDECATIONS

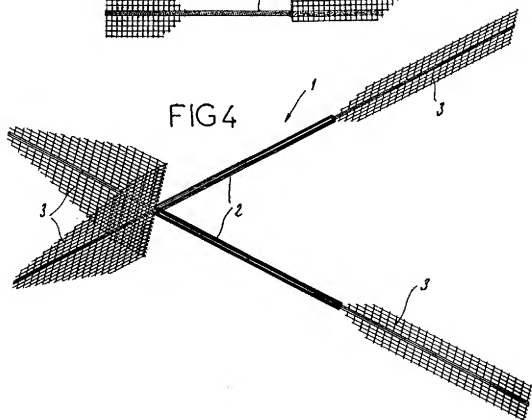
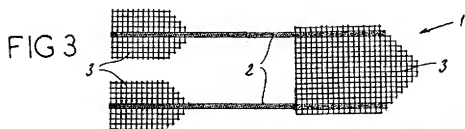
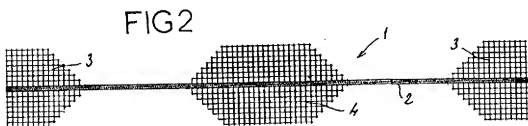
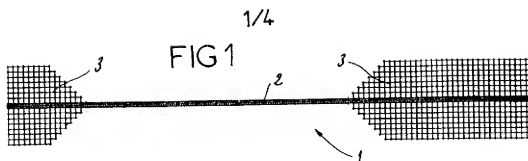
- 1 - Dispositif de suspension pour le traitement par voie chirurgicale de prolapsus, notamment génitaux, urinaires et rectaux, et d'incontinences urinaires chez la femme âgée, caractérisé en ce qu'il comprend au moins un cordon de suspension (2) filiforme, en matériau non résorbable et à élasticité limitée, et au moins deux pièces d'ancrage (3) reliées aux extrémités de ce cordon (2) ; ces pièces d'ancrage (3) sont en matériau sous forme de feuille, à structure souple et ajourée, propre à s'adapter à la configuration des parois respectives d'implantation, et lesdites pièces (3) sont destinées à être fixées à ces mêmes parois à l'aide de moyens appropriés, tels que suture ou agrafage, et à être ensuite intégrées, par réhabilitation tissulaire à travers elles, à ces parois.
- 2 - Dispositif de suspension selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend un cordon (2) et deux pièces d'ancrage (3), dont une est fixée sur une des extrémités du cordon (2) et l'autre sur l'autre de ces extrémités.
- 3 - Dispositif de suspension selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend un cordon (2), deux pièces d'ancrage (3) fixées sur chacune des extrémités du cordon (2) et une pièce d'ancrage (4) fixée en un emplacement déterminé de la longueur du cordon (2), en particulier au niveau de la zone médiane de celui-ci.
- 4 - Dispositif de suspension selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend deux cordons (2) munis chacun d'une pièce d'ancrage (3) reliée à une de leurs extrémités, les deux autres extrémités des cordons (2) étant reliées à une pièce d'ancrage (3) unique.
- 5 - Dispositif de suspension selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend deux cordons (2) munis chacun d'une pièce d'ancrage (3) reliée à une de leurs extrémités, les deux autres extrémités des cordons (2) étant reliées à deux pièces d'ancrage (3), elles-mêmes reliées l'une à l'autre au niveau d'un de leurs bords.
- 6 - Dispositif de suspension selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que le cordon (2) est constitué par une tresse tricotée de fils de polypropylène ou de polyéthylène téréphtalate (polyester).
- 7 - Dispositif de suspension selon la revendication 6, caractérisé en ce que le cordon (2) est constitué par une tresse tricotée en

mailles jetées, constituée par quatre fils de deux bouts de polyester de 167 décitex texturé.

8 - Dispositif de suspension selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que le cordon (2) a une section supérieure à un
5 millimètre carré.

9 - Dispositif de suspension selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que les pièces d'ancrage (3) sont constituées par un treillis tricoté ou non tissé, de préférence en polypropylène ou polyéthylène téréphtalate (polyester), du type de ceux utilisés pour le
10 renfort de parois suite au traitement de hernies inguinales.

10 - Dispositif de suspension selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que le cordon (2) et les pièces d'ancrage (3) sont solidarisés par couture ou par soudure, notamment par ultrasons.



2/4

FIG 5

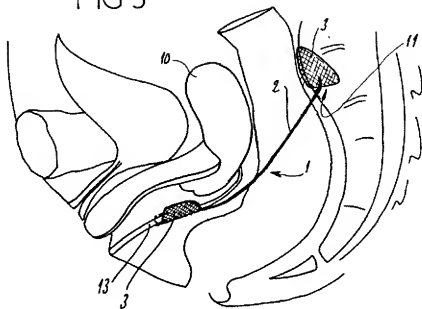
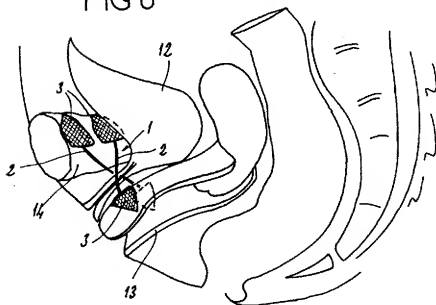


FIG 6



3/4

FIG 7

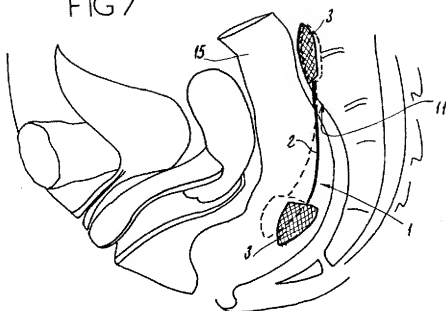
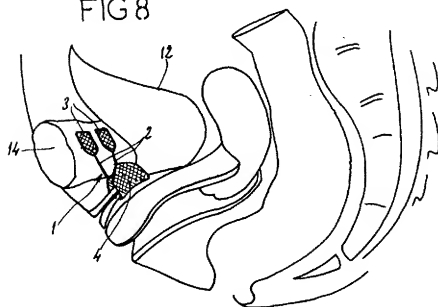


FIG 8



4/4

FIG 9

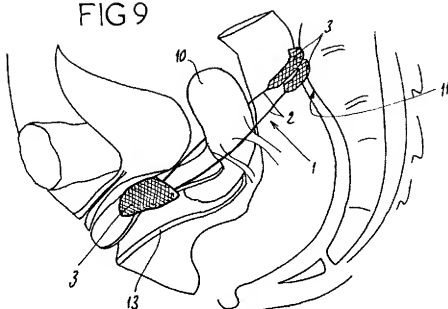
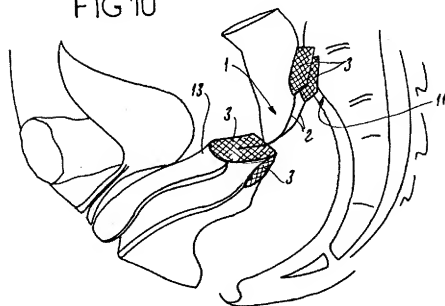


FIG 10



INSTITUT NATIONAL
de la

PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIREétabli sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la rechercheN° d'enregistrement
nationalFA 565437
FR 9814306

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	EP 0 643 945 A (UNITED STATES SURGICAL CORP) 22 mars 1995 * abrégé; figures 1,21 *	1
A	US 5 474 543 A (MCKAY HUNTER A) 12 décembre 1995 * colonne 4, ligne 43 - ligne 47; figures 7-9 *	1
A	DE 195 44 162 C (ETHICON GMBH) 24 avril 1997 * abrégé; figures *	1
A	US 5 013 292 A (LEMAY CLAUDE) 7 mai 1991 * abrégé; figures 1,56 *	1
A	US 5 647 836 A (BLAKE III JOSEPH W ET AL) 15 juillet 1997 * abrégé; figures *	1
A	WO 90 12551 A (GAZIELLY DOMINIQUE FRANCOIS ;BLONDEL PIERRE (FR)) 1 novembre 1990 * abrégé; figures *	1
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (int.CL.6)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
30 juin 1999		Kanal, P
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière plan technologique général O : divulgation non écrite P : document intercalaire T : thèse ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		